ÚSKVBL/UST/001-01/2007 - revize 4

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Postup úředního propouštění stanovených imunologických veterinárních léčivých přípravků (OBPR/OCABR) v České republice

Datum vydání: 18. 9. 2023

Platnost od: 18. 9. 2023

Doplňuje a mění: Pokyn ÚSKVBL/UST/001-01/2007- verze 3, včetně příloh č. 1, č. 2, č. 3a a č. 3b

V Brně dne 18. 9. 2023

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

1. Úvod

Ustanovení §32 a §102 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, implementující ustanovení článku 128 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů), dávají pravomoc kompetentnímu orgánu členského státu stanovit bližší pravidla a požadavky na uvádění imunologických veterinárních léčivých přípravků (IVLP) na trh v daném členském státě. Tento pokyn definuje podmínky pro vybrané IVLP spojené s jejich uváděním na trh v České republice.

Nařízení 2019/6 umožňuje v případě IVLP kompetentnímu orgánu příslušného členského státu na základě vyhodnocení rizika pro zdraví zvířat či člověka spojených s používáním imunologických veterinárních léčivých přípravků stanovit držiteli rozhodnutí o registraci povinnost, aby před uvedením každé šarže daného přípravku na trh předložil příslušnému kompetentnímu orgánu kopie všech zpráv o kontrole dané šarže (odstavec 1 článku 128 odkazující na znění článku 127 a 97 nařízení 2019/6), případně, aby kromě zpráv o kontrole předložil také vzorky šarží daného IVLP nebo nerozplněného přípravku pro kontrolu nezávislou úřední laboratoří pro kontrolu léčiv (odstavec 3 článku 128 nařízení 2019/6). Opakované zkoušení úřední laboratoří v žádném případě nenahrazuje zkoušky prováděné výrobcem před propuštěním šarže kvalifikovanou osobou.

Na základě posouzení všech zpráv o kontrole (ve formě souhrnu výroby a kontroly) a v případě aplikace článku 128 Nařízení 2019/6 i na základě vlastního přezkoušení s využitím předepsaných zkoušek vydává příslušný kompetentní orgán držiteli rozhodnutí o registraci certifikát (tzv. OCABR certifikát v případě ověření šarže podle odstavce 3 článku 128, případně tzv. OBPR certifikát v případě ověření šarže dle podle odstavce 1 článku 128 Nařízení 2019/6). Certifikát vydaný jedním kompetentním orgánem daného členského státu EU musí být podle platných pravidel uznáván všemi dalšími kompetentními orgány EU, tak aby nedocházelo k opakovanému úřednímu ověřování stejné šarže daného IVLP.

Podrobné aktualizované dokumenty, které se týkají uplatňování článku 128 Nařízení 2019/6, jsou dostupné na stránkách EDQM (www.edqm.eu).

V případě aplikace znění odstavce 6 článku 128 Nařízení 2019/6 byl na úrovni Evropské unie členskými státy vypracován a schválen seznam 15 typů imunologických veterinárních léčivých přípravků (tzv. shortlist) používaných při imunoprofylaxi a alergenodiagnostice nejzávažnějších nákaz. Pro tuto skupinu, která podléhá zvýšenému dohledu, byl stanoven vybraný rozsah povinných zkoušek, omezený ve srovnání se zkoušením dle registrační dokumentace. Tento zkrácený rozsah zkoušek má zabezpečit dostatečné ověření kvality (účinnosti) dané šarže přípravku a omezit dobu zkoušení a počty používaných laboratorních zvířat. V případě, že členský stát aplikuje ustanovení článku 128 i na IVLP neuvedené na tzv. shortlistu, je povinen provádět opakované zkoušení v plném rozsahu dle schváleného rozhodnutí o registraci.

Rozsah požadavků a aplikace článku 128 Nařízení 2019/6 v jednotlivých členských státech je dostupný na stránkách EDQM nebo u jednotlivých kompetentních orgánů. Členské státy (kompetentní orgány a laboratoře sdružené v síti OMCL) poskytují EDQM informace o rozsahu požadavků a také předávají informace o vydaných (nebo nevydaných) OBPR a OCABR certifikátech. Členské státy předkládají roční zprávy o uplatňování ustanovení článku 128, které zahrnují i vyhodnocení výsledků analýz prováděných výrobcem a OMCL laboratoří a posouzení možnosti redukce testování *„in vivo“* za

použití alternativních metod. Členské státy také pravidelně posuzují seznam IVLP uvedených na „shortlistu" a posuzují nezbytnost aplikace článku 128 v jejich teritoriu. Pravidelně aktualizovaný seznam OMCL laboratoří, které jsou schopny poskytovat certifikáty OCABR pro imunologické veterinární léčivé přípravky uvedené na tzv. shortlistu, je rovněž dostupný na stránkách EDQM.

2. Zkrácený seznam vakcín/ antigenů (tzv. Shortlist)

Vakcína proti Aujezskyho chorobě inaktivovaná - *Aujezsky´s Disease Vaccine (inactivated)*
Vakcína proti Aujezskyho chorobě živá - *Aujezsky´s Disease Vaccine (live)*
Brucellinové přípravky – *Brucellin Preparation*
Vakcína proti brucelóze živá – *Brucellosis Vaccine(live)*
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná - *Equine Influenza Vaccine (inactivated)*
Vakcína proti chřipce koní živá - *Equine Influenza Vaccine (live)*
Vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě inaktivovaná – *Infectious Bovine Rhinotracheitis Vaccine (inactivated)*
Vakcína proti infekční bovinní rhinotracheitidě živá – *Infectious Bovine Rhinotracheitis Vaccine (live)*
Vakcína proti pseudomoru ptáků inaktivovaná - *Newcastle Disease Vaccine (inactivated)*
Vakcína proti pseudomoru ptáků živá - *Newcastle Disease Vaccine (live)*
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná - *Rabies Vaccine (inactivated) for veterinary use*
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky a psíky mývalovité živá - *Rabies Vaccine for Foxes and Raccoon dogs (live, oral)*
Vakcína proti července prasat živá – *Swine Erysipelas Vaccine (live)*
Aviární tuberkulin - *Tubercullin PPD, Avian*
Bovinní tuberkulin - *Tubercullin PPD, Bovine*

3. Základní principy vydání certifikátu OBPR (Official Batch Protocol Review)

Povinnost držitele předložit OBPR certifikát před uvedením dané šarže IVLP na trh daného členského státu je harmonizovaný administrativní postup aplikovaný podle ustanovení odstavce 1 článku 128 nařízení 2019/6 (původní dokument EDQM: PA/PH/OMCL (07) 16 DEF 2 CORR), který může členský stát v rámci zajištění kvality imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území aplikovat. Vydání OBPR certifikátu představuje kontrolu předložených zpráv o kontrole (záznamy o výrobě ve formě souhrnu výroby a kontroly) dané šarže IVLP příslušným úřadem před uvedením této šarže na trh konkrétního členského státu ve vztahu k údajům uvedeným v platné registrační dokumentaci. Předložení OBPR certifikátu je podmínkou uvedení na trh v těch členských státech, které tuto podmínku stanovily (bližší informace na stránkách EDQM a příslušných kompetentních orgánů).

Získání OBPR certifikátu probíhá v několika krocích:

1. Vyrozumění držitele rozhodnutí o registraci („držitel") příslušným kompetentním orgánem členského státu formou oficiálního dopisu ve stanoveném formátu – informace o tom, že daný IVLP je předmětem postupu dle odstavce 1 článku 128 (OBPR) před jeho uvedením na trh členského státu, stanovení termínu aplikace odstavce 1 článku 128, požadavek na rozsah předkládané dokumentace při žádosti o vydání OBPR certifikátu, informace o kontaktní osobě.

2. Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci – s žádostí o vydání OBPR certifikátu předkládá zprávy o kontrole (ve formě souhrnu výroby a kontroly- blíže viz vzorové souhrny výroby a kontroly na stránkách EDQM pro jednotlivé typy IVLP) příslušnému kompetentnímu orgánu nebo jím pověřené laboratoři OMCL, podepsané odpovědnou kvalifikovanou osobou. Jednou vydaný OBPR certifikát se případně předkládá dalším kompetentním orgánům členských států, kde má být daná šarže IVLP uvedena na trh.
3. Po posouzení předložené dokumentace a porovnání s příslušnou platnou registrační dokumentací je rozhodnuto o vydání / nevydání OBPR certifikátu. Členský stát provádějící kontrolu a vydávající OBPR certifikát má mít tento přípravek registrovaný na vlastním trhu.
4. Výsledek posouzení se předává EDQM, vydaný OBPR certifikát, případně informace o jeho nevydání, se zasílá držiteli / žadateli o vydání – **do 15 pracovních dnů** od doručení všech požadovaných dokumentů.
5. Používání Certifikátu OBPR držitelem pro danou šarži – držitel po obdržení certifikátu může uvést šarži na trh daného členského státu. Pokud plánuje uvedení této šarže na trh i v jiném členském státě, kde je přípravek registrován, a tento členský stát aplikuje ustanovení odstavce 1 článku 128, držitel předloží kopii OBPR certifikátu kontaktní osobě v daném členském státě. Místo OBPR certifikátu je možné předložit i OCABR certifikát pro danou šarži IVLP. Držitel rozhodnutí o registraci je informován o uznání / neuznání certifikátu v tomto členském státě **do 7 pracovních dnů**.

4. Základní principy vydání certifikátu OCABR (Official Control Authority Batch Release)

Povinnost držitele předložit OCABR certifikát před uvedením dané šarže IVLP na trh daného členského státu je harmonizovaný administrativní postup aplikovaný podle ustanovení dle odstavce 3 článku 128 nařízení 2019/6 (původní dokument EDQM: PA/PH/OMCL (07)15 DEF 3 CORR), který může členský stát v rámci zajištění kvality imunologických veterinárních léčivých přípravků na svém území aplikovat. Vydání certifikátu představuje kontrolu předložených zpráv o kontrole (záznamy o výrobě ve formě souhrnu výroby a kontroly) dané šarže IVLP a provedení přezkoušení vzorku příslušným kompetentním orgánem (resp. pověřenou OMCL laboratoří) před schválením uvedení dané šarže na trh konkrétního členského státu ve vztahu k údajům uvedeným v registrační dokumentaci. Předložení OCABR certifikátu je podmínkou uvedení dané šarže IVLP na trh v těch členských státech, které tuto podmínku stanovily (bližší informace na stránkách EDQM a příslušných kompetentních orgánů). V případě, že kompetentní orgán daného členského státu rozhodne o aplikaci článku 128 pro daný typ IVLP, pak se tento postup vztahuje na všechny příslušné IVLP včetně IVLP registrovaných centralizovaným postupem.

Certifikát OCABR potvrzuje, že daná šarže příslušného IVLP byla prověřena a přezkoušena daným kompetentním orgánem, resp. OMCL laboratoří a výsledky jsou v souladu se schválenými specifikacemi pro daný IVLP, uvedenými v registrační dokumentaci a doprovodná data jsou v souladu s údaji pro daný IVLP. Získání OCABR certifikátu probíhá v několika krocích:

1. Vyrozumění držitele rozhodnutí o registraci příslušným kompetentním úřadem členského státu formou oficiálního dopisu ve stanoveném formátu – informace o tom, že daný IVLP je předmětem postupu dle článku 128 (OCABR) před jeho uvedením na trh členského státu, stanovení termínu aplikace článku 128, požadavek na rozsah předkládané dokumentace při žádosti o vydání OCABR certifikátu, minimální velikost vzorku, informace o kontaktní osobě.
2. Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci – s žádostí o vydání OCABR certifikátu předkládá kompletní podklady ve formě souhrnu výroby a kontroly podepsané odpovědnou

kvalifikovanou osobou (blíže viz vzorové protokoly na stránkách EDQM pro jednotlivé typy IVLP) a odpovídající vzorek dané šarže IVLP příslušnému kompetentnímu orgánu nebo jím pověřené laboratoři OMCL. Jednou vydaný OCABR certifikát se předkládá dalším kompetentním orgánům členských států, kde bude daná šarže IVLP rovněž uvedena na trh. Žádost o vydání OCABR certifikátu pro danou šarži IVLP se předkládá pouze jednomu kompetentnímu orgánu nebo OMCL laboratoři.

3. Úřední propouštění šarže příslušným kompetentním orgánem nebo OMCL laboratoří – posuzuje se souhrn výroby a kontroly předložený držitelem a porovnává se se schválenou dokumentací, provádí se stanovené zkoušky pro daný přípravek (rozsah zkoušek závisí na tom, zda daný typ IVLP je uveden na zkráceném seznamu, tzv. „shortlistu"). Zkoušky jsou prováděny v souladu s požadavky mezinárodní normy ISO 17025. Členský stát provádějící kontrolu a vydávající OCABR certifikát má mít tento přípravek registrovaný na vlastním trhu. Na základě posouzení předložených dokumentů a výsledků přezkoušení vzorků dané šarže kompetentní orgán rozhodne o vydání / nevydání OCABR certifikátu.
4. Držiteli se oznámí výsledek posouzení žádosti o úřední propouštění šarže IVLP – při vyhovujícím hodnocení je vydán OCABR certifikát pro danou šarži IVLP v souladu se vzorem zveřejněným EDQM. Pokud dojde ke zjištění výsledků, které nejsou v souladu s platnou registrační dokumentací, zástupci příslušného kompetentního orgánu / OMCL laboratoře zahájí jednání s držitelem rozhodnutí o registraci, resp. výrobcem daného IVLP k objasnění zjištěných neshod. V případě neshody obou stran je možné vyžádat si dodatečné nestranné posouzení testů.
   Lhůta pro vydání certifikátu je **60 dnů** od dodání vzorků a požadované dokumentace, doba může být v odůvodněných případech prodloužena, avšak je nutné oznámit tuto skutečnost Evropské komisi. Výsledky hodnocení se předávají rovněž EDQM, v případě zjištění neshody se schválenou registrační dokumentací také ostatním kompetentním orgánům / OMCL laboratořím uvedeným na stránkách EDQM v dokumentu „Annex IV Contact list for the network of competent authorities for IVMPs".

5. Používání OCABR certifikátu držitelem rozhodnutí o registraci IVLP pro danou šarži – držitel po obdržení certifikátu může uvést šarži na trh daného členského státu. Pokud plánuje uvedení této šarže na trh i v jiném členském státě, kde je přípravek registrován, a tento členský stát aplikuje ustanovení článku 128, držitel předloží kopii OCABR certifikátu kontaktní osobě v jiném členském státě. OBPR certifikát nemůže nahradit OCABR certifikát. Držitel rozhodnutí o registraci je informován o uznání / neuznání OCABR certifikátu v tomto členském státě **do 7 pracovních dnů**.

5. Praktická implementace OBPR/OCABR v ČR

Česká republika se, jako členský stát Evropské unie, rozhodla přistoupit k aplikaci článku 128 Nařízení 2019/6. Na základě analýzy rizik, vyhodnocení zkušeností s laboratorním zkoušením IVLP v rámci dozoru nad veterinárními léčivými přípravky a s ohledem na specifika trhu v ČR stanovil ÚSKVBL seznam typů IVLP, které budou předmětem postupu dle článku 128 (viz příloha č. 1) v ČR.

V další části tohoto pokynu jsou stanoveny bližší podrobnosti týkající se uvádění vybraných IVLP na trh v České republice. Před zahájením postupu (minimálně dva měsíce) budou příslušní držitelé rozhodnutí o registraci informováni oficiálním dopisem o stanovení povinnosti předložit platný OBPR nebo OCABR certifikát pro každou šarži daného IVLP před jejím uvedením na trh v ČR. Součástí dopisu bude také termín zahájení postupu, kontaktní osoba a požadavek na stanovení kompetentního orgánu / OMCL laboratoře, která by měla vydávat OCABR certifikát pro daný IVLP.

V případě, že držitel bude požadovat vystavení OBPR/OCABR certifikátu po ÚSKVBL, je povinen minimálně měsíc před podáním první žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR předložit vzor souhrnu výroby a kontroly tak, jak jej bude předkládat s každou žádostí o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR. Dalším předpokladem je soulad registrační dokumentace s aktuálními požadavky stanovenými v ES/EHS. Obdobný postup je možné aplikovat také v případě, že výrobce požaduje vystavení OCABR certifikátu, případně OBPR certifikátu, pro export IVLP z ČR do členského státu, kde je příslušný certifikát požadován. V tomto případě je nutné předložit spolu se žádostí i prohlášení o shodě platné registrační dokumentace v ČR a v příslušném členském státě.

Postup uvedení dané šarže příslušného IVLP lze rozdělit do následujících situací:

Pokud je požadováno uvedení šarže na trh postupem OBPR:

A: **držitel již má k dispozici OBPR certifikát vydaný jiným kompetentním orgánem/ OMCL laboratoří**

V tomto případě musí držitel předložit „Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR" s přiloženým OBPR nebo OCABR certifikátem pro konkrétní šarži IVLP. Formulář žádosti je uveden v příloze č. 3b k tomuto pokynu a je ke stažení také na stránkách ÚSKVBL (www.uskvbl.cz), pro tuto žádost je stanovena úhrada nákladů dle položky L-03 Ceníku ÚSKVBL. S touto žádostí je nutné doložit platný OBPR nebo OCABR certifikát vydaný OMCL laboratoří uvedenou na seznamu EDQM (viz stránky EDQM www.edqm.eu) a daňový doklad o zaplacení úhrady nákladů. ÚSKVBL **do 7 pracovních dnů** od podání žádosti zašle držiteli rozhodnutí o registraci své vyjádření.

B: **držitel nemá k dispozici OBPR certifikát pro danou šarži IVLP**

1. Držitel je povinen minimálně měsíc před podáním žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR oznámit ÚSKVBL záměr podat tuto žádost, na základě této informace ÚSKVBL zajistí všechny nezbytné kroky k plynulému provedení postupu, aby nedocházelo k zbytečnému prodlení.
2. Podání oficiální žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR bez přiloženého OBPR certifikátu.
   Žádost musí obsahovat tyto přílohy:
   - Zprávy o kontrole (ve formě souhrnu výroby a kontroly) dané šarže IVLP dle šablony EDQM pro daný typ IVLP, upravený dle specifik konkrétního přípravku, autorizovaný kvalifikovanou osobou
   - Propouštěcí certifikát dané šarže IVLP vystavený kvalifikovanou osobou výrobce
   - Doklad o platbě – úhrada nákladů za vydání certifikátu /položka L-04/ ceníku ÚSKVBL
3. ÚSKVBL na základě posouzení předloženého souhrnu o výrobě příslušné šarže daného IVLP s registrační dokumentací rozhodne o vydání / nevydání OBPR certifikátu **nejpozději do 15 pracovních dnů** od podání kompletní žádosti a zašle výsledek hodnocení držiteli. OBPR certifikát je vydáván v anglicko-české verzi v souladu se vzorem EDQM.

Pokud je požadováno uvedení šarže IVLP na trh postupem OCABR:

A: **držitel již má k dispozici OCABR certifikát vydaný jiným kompetentním orgánem/ OMCL laboratoří**

V tomto případě musí držitel předložit „Žádost o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR" s přiloženým OCABR certifikátem pro konkrétní šarži IVLP. Formulář žádosti je uveden v příloze č. 3a tohoto pokynu a je ke stažení také na stránkách ÚSKVBL (www.uskvbl.cz), pro tuto žádost je stanovena úhrada nákladů dle položky L-01 Ceníku ÚSKVBL. Přílohou je nutné doložit platný OCABR certifikát vydaný OMCL laboratoří uvedenou na seznamu EDQM (viz stránky EDQM) a daňový doklad o zaplacení úhrady nákladů. ÚSKVBL **do 7 pracovních dnů** od podání žádosti zašle držiteli rozhodnutí o registraci své vyjádření.

Postup B: **držitel nemá k dispozici OCABR certifikát pro danou šarži IVLP**

1. Držitel je povinen minimálně měsíc před podáním žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR oznámit ÚSKVBL záměr podat tuto žádost, na základě této informace ÚSKVBL zajistí všechny nezbytné materiály k plynulému provedení příslušných zkoušek tak, aby nedocházelo k zbytečnému prodlení.
2. Podání oficiální žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR bez přiloženého OCABR certifikátu.
3. Žádost musí obsahovat tyto přílohy:
   - Zprávy o kontrole (ve formě souhrnu výroby a kontroly) dané šarže IVLP dle šablony EDQM pro daný typ IVLP, upravený dle specifik konkrétního přípravku, autorizovaný kvalifikovanou osobou
   - Propouštěcí certifikát dané šarže IVLP vystavený kvalifikovanou osobou výrobce
   - Vzorek[1] dané šarže IVLP dle pokynů EDQM a ÚSKVBL (viz příloha 2)
   - Doklad o platbě – úhrada nákladů za vydání certifikátu /položka L-02/ ceníku ÚSKVBL

4. ÚSKVBL na základě posouzení dokumentace a výsledků přezkoušení vzorku rozhodne o vydání / nevydání OCABR certifikátu **nejpozději do 60 dnů** od podání kompletní žádosti a zašle výsledek hodnocení držiteli. Ve výjimečných oprávněných případech (např. zjištění výsledků mimo specifikaci se schválenou registrační dokumentací a potřeby opakování zkoušek) však může dojít k prodloužení této lhůty. O tomto možném prodlení je informována Evropská komise. OCABR certifikát je vydáván v anglicko-české verzi v souladu se vzorem EDQM.

   Žadatel je také povinen uhradit náklady zkoušení formou náhrady výdajů v souladu s vyhláškou č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v platném znění (viz. www.uskvbl.cz - dokument USKVBL/UST-4/2008/Rev.5)

[1]*Pozn. Jako vzorek může být předložen vzorek šarže konečného IVLP, v odůvodněných a předem schválených případech je možné předložit vzorek nerozplněného IVLP (tzv. bulk). Tento postup je vhodný u vícesložkových přípravků, kdy jedna složka je součástí více přípravků. V tomto případě je možné předložit vzorek a poté žádat o vydání OCABR certifikátů na jednotlivé přípravky, jejichž je součástí. Tento postup však není aplikovatelný např. u šarže antigenu, která je dále zpracovávána. Pro každý přípravek je vhodné dohodnout a nastavit příslušné postupy a specifika*

IVLP vyrobené v zahraničí budou většinou uvolňovány na trh v ČR postupem A – předložení OBPR/OCABR certifikátu vydaném kompetentním orgánem / OMCL laboratoří v jiném členském státě.

IVLP vyráběné českými výrobci budou pravděpodobně uvolňovány postupem OBPR/OCABR pro trh v České republice a zemích, kde je certifikát OCABR/OBPR požadován na základě OBPR/OCABR certifikátů vydaných ÚSKVBL.

Domácí a zahraniční výrobci však mají možnost zvolit si s určitými omezeními libovolný kompetentní orgán / OMCL laboratoř ze seznamu OMCL laboratoří, který je dostupný na stránkách EDQM (additional documentation- Annex IV – Contact list for the network of competent authorities for IVMPs).

6. Přílohy (*Dostupné na stránkách www.uskvbl.cz*)

Příloha č. 1	Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků, u nichž bude v ČR aplikován článek 128 nařízení (EU) 2019/6 a stanovení termínů zahájení/ukončení aplikace tohoto článku a stanovení kontaktních osob na ÚSKVBL.
Příloha č. 2	Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a uvedení EDQM dokumentů pro onemocnění / antigeny, u nichž je stanoven postup OCABR dle článku 128 nařízení (EU) 2019/6
Příloha č. 3a)	Formulář žádosti o vydání OCABR certifikátu
Příloha č. 3b)	Formulář žádosti o vydání OBPR certifikátu

Příloha č.1

Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků s povinností úředního uvolnění prostřednictvím ÚSKVBL před uvedením na trh v ČR, termíny zahájení aplikace článku 128 a kontaktní osoby

Stanovení typů imunologických veterinárních léčivých přípravků, u nichž bude v ČR aplikován článek 128 nařízení 2019/6 a stanovení termínů aplikace tohoto článku a stanovení kontaktních osob na ÚSKVBL.

Kontaktní osobou pro zasílání žádosti o úřední propouštění šarže IVLP na trh v ČR, požadované dokumentace a vzorků pro OCABR je PharmDr. Mgr. Alžběta Kružicová – kruzicova@uskvbl.cz

Typ IVLP	Termín Zahájení /ukončení	Postup OBPR/OCABR	Odpovědná osoba za posouzení schválené registrační dokumentace
Vakcína proti července prasat (živá)	1. 10. 2007	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti července prasat (inaktivovaná)	1. 10. 2007 Ukončeno 31. 12. 2012	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky (živá)	1. 1. 2008	OCABR	MVDr. V. Dosedlová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití (inaktivovaná)	1. 4. 2015	OCABR	MVDr. V. Dosedlová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	1. 7. 2008	OCABR	MVDr. V. Dosedlová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcíny proti dermatofytózám zvířat živé	1. 9. 2014 Ukončeno 31. 1. 2021	OBPR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Vakcíny proti dermatofytózám zvířat inaktivované	1. 9. 2014 Ukončeno 31. 1. 2021	OBPR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, Ph.D.
Aviární tuberkulin	1. 10. 2020	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, PhD.
Bovinní tuberkulin	1. 6. 2020	OCABR	MVDr. Z. Malanová Mgr. J. Chumchalová, PhD.

Příloha č. 2

Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a příslušné EDQM dokumenty

Stanovení minimální velikosti vzorku, rozsah přezkoušení a uvedení EDQM dokumentů pro vakcíny/ antigeny, u nichž je stanoven postup dle odstavce 3 až 9 článku 128 Nařízení 2019/6 tzv. „shortlist".

Typ IVLP	Velikost vzorku	Zkoušky	Odpovídající pokyn EDQM/ monografie PhEur
Vakcína proti července prasat živá	Min. 10 obalů (lyofilizát a rozpouštědlo)	Vzhled Rozpustnost Počet živých bakterií Čistota Identita	PA/PH/OMCL (21) 133 DEF Ph. Eur. všechny obecné a specifické monografie vztahující se na tento přípravek
Vakcína proti vzteklině perorální pro lišky živá	Min. 20 obalů (blistr a návnada)	Vzhled Titr viru	PA/PH/OMCL (21) 132 DEF Ph. Eur. Mon 0746
Vakcína proti vzteklině pro veterinární použití inaktivovaná	Min. 20 jednodáv. obalů nebo min. 10 vícedáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (21) 131 DEF Ph. Eur. Mon 0451
Vakcína proti chřipce koní inaktivovaná	Min. 20 jednodáv. obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (21) 123 DEF Ph. Eur. Mon. 0249
Derivát purifikovaného proteinu aviárního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofilizát a rozpouštědlo)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (21) 134 DEF Ph.Eur. Mon 0535
Derivát purifikovaného proteinu bovinního tuberkulinu	Min. 5 vícedáv. obalů nebo 20 jednodáv. obalů (lyofilizát a rozpouštědlo)	Vzhled Senzibilizace Účinnost	PA/PH/OMCL (21) 135 DEF Ph.Eur. Mon 0536
Vakcína proti pseudomoru ptáků inaktivovaná	Min. 5 obalů	Vzhled Účinnost	PA/PH/OMCL (21) 129 DEF Ph.Eur. Mon 0870
Vakcína proti pseudomoru ptáků živá	Min. 10 obalů (lyofilizát a rozpouštědlo)	Vzhled Rozpustnost Titr viru	PA/PH/OMCL (21) 130 DEF Ph.Eur. Mon 0450

Příloha č. 3a) **Formulář žádosti o vydání OCABR certifikátu**

ŽÁDOST O ÚŘEDNÍ PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽE IVLP NA TRH V ČR - OCABR

APPLICATION FOR OFFICIAL BATCH RELEASE OF IVMP ON THE MARKET IN THE CZECH REPUBLIC – OCABR

V rámci postupu dle odstavce 3 článku 128 nařízení (EU) 2019/6/EC

According Paragraph 3 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6

☐ **s přiloženým OCABR certifikátem** *valid OCABR certificate attached*	☐ **BEZ přiloženého OCABR certifikátu** *valid OCABR certificate NOT attached*

ŽADATEL / *Applicant*: **Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa** *Name and address of marketing authorisation holder*	
Název imunologického veterinárního léčivého přípravku *Name of immunological VMP*	
Mezinárodní název / lékopisný název / běžný název *International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name*	
Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele *Name and address of manufacturer, if different*	
Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení *Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes*	
Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží *Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch*	
Číslo šarže zřeďovače (pokud je součástí vakcíny) *Batch number of authorised diluent (where appropriate)*	
Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci *Marketing authorisation number (MemberState / EC) and date of marketing authorisation*	
Telefonické a e-mailové spojení *Phone contact numbers, contact e-mails*	

POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI / *OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION*:			
S přiloženým OCABR certifikátem *If valid OCABR certificate IS attached*		**BEZ přiloženého OCABR certifikátu** *If valid OCABR certificate IS NOT attached*	
Platný OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří *Valid OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL*	☐	**Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce** *Batch protocol signed by qualified person*	☐
Plánované množství určené pro trh ČR *Amount intended for the CZ market*	☐	**Vzorek dané šarže IVLP** *Sample of the concerned batch of the IVMP*	☐
Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-01 *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-01*	☐	**Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-02** *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-02*	☐
		Propouštěcí certifikát výrobce IVLP *Manufacturer's Batch release certificate*	☐

	Plánované množství určené pro trh ČR *Amount intended for the CZ market*	☐
	Doklad o provedení náhrady výdajů pro zkoušky provedené OMCL dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění a prováděcí vyhlášky č. 427/2008 Sb., v platném znění (podrobnosti viz. pokyn USKVBL/UST-4/2008/Rev.3) *Proof of payment of fees for OMCL laboratory re-testing according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended and implementing regulation No. 427/2008 Coll. as amended (for details, please consult guideline document ÚSKVBL/UST - 4/2008/Rev.3)*	☐
DALŠÍ PŘILOHY A POZNÁMKY / *FURTHER ANNEXES AND COMMENTS:*		

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.
I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.

Žadatel, nebo jeho statutární zástupce / *Applicantor his legal deputy*:
(jméno, příjmení, razítko, podpis) / *(full name, stamp, signature)*

Datum / *Date*:

Příloha č. 3b) **Vzor formuláře žádosti o vydání OBPR certifikátu**

ŽÁDOST O ÚŘEDNÍ PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽE IVLP NA TRH V ČR - OBPR

APPLICATION FOR OFFICIAL BATCH RELEASE OF IVMP ON THE MARKET IN THE CZECH REPUBLIC - OBPR

V rámci postupu dle odstavce 1 článku 128 Nařízení (EU) 2019/6

According to Paragraph 1 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6

☐ **s přiloženým OBPR certifikátem** *valid OBPR certificate attached*	☐ **BEZ přiloženého OBPR certifikátu** *valid OBPR certificate NOT attached*

ŽADATEL / *Applicant*: **Identifikace držitele rozhodnutí o registraci – jméno a adresa** *Name and address of marketing authorisation holder*	
Název imunologického veterinárního léčivého přípravku *Name of immunological VMP*	
Mezinárodní název / lékopisný název / běžný název *International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name*	
Výrobce (jméno, adresa výrobce), pokud se liší od držitele *Name and address of manufacturer, if different*	
Velikost šarže a počet obalů pro všechny velikosti balení *Batch size and total number of containers in this batch for all package sizes*	
Číslo šarže uvedené na obalu a další identifikační čísla spojená s touto šarží *Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification number associated with this batch*	
Číslo šarže zřeďovače (pokud je součástí vakcíny) *Batch number of authorised diluent (where appropriate)*	
Číslo registrace a datum vydání rozhodnutí o registraci *Marketing authorisation number (Member State / EC) and date of marketing authorisation*	
Telefonické, faxové a e-mailové spojení *Phone and fax contact numbers, contact e-mails*	

POVINNÉ PŘÍLOHY K ŽÁDOSTI / *OBLIGATORY ANNEXES TO THE APPLICATION*:

S přiloženým OBPR certifikátem *If valid OBPR certificate IS attached*		**BEZ přiloženého OBPR certifikátu** *If valid OBPR certificate IS **NOT** attached*	
Platný OBPR nebo OCABR certifikát vydaný příslušnou kompetentní autoritou/OMCL laboratoří *Valid OBPR or OCABR certificate issued by relevant CA/OMCL*	☐	**Souhrn výroby a kontroly autorizovaný kvalifikovanou osobou výrobce** *Batch protocol signed by qualified person*	☐
Plánované množství určené pro trh ČR *Amount intended for the CZ market*	☐	**Propouštěcí certifikát výrobce IVLP** *Manufacturer's Batch release certificate*	☐
Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-03 *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-03*	☐	**Doklad o provedení náhrady výdajů dle § 112 zákona č. 378/2007 Sb., v platném znění – položka L-04** *Proof of payment of fees according to Article 112 of Act No. 378/2007 Coll., as amended – item L-04*	☐
		Plánované množství určené pro trh ČR *Amount intended for the CZ market*	☐

DALŠÍ PŘILOHY A POZNÁMKY / *FURTHER ANNEXES AND COMMENTS*:

Prohlašuji, že všechny uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a v souladu s reálnou situací.
I declare that all provided information and documents are true, complete and according to real situation.

Žadatel, nebo jeho statutární zástupce / *Applicantor his legal deputy*:
(jméno, příjmení, razítko, podpis) / *(full name, stamp, signature)*

Datum / *Date*: